

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

REUMON Gel 50 mg/g gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:
Etofenamato, 50 mg por grama de gel.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

REUMON Gel está indicado em situações dolorosas do aparelho locomotor, desde que a sintomatologia seja localizada, tais como:

Artropatias (periartrite, artrite, artrose, poliartrite, espondilose, osteoartrose);
Mialgias;
Bursites;
Tenossinovites;
Fibrosites;
Nevralgias (síndrome cervical, lombalgias, ciatalgias);
Contusões, entorses, distensões (associadas, por exemplo, a traumatismos desportivos).

4.2 Posologia e modo de administração

Se não houver indicação médica em contrário, aplicar 5 a 10 cm de cilindro de gel (correspondente aproximadamente a 1,7-3,3 g de gel), de acordo com a superfície da zona dolorosa.

A aplicação deve ser feita 3 a 4 vezes por dia e acompanhada de massagem sobre a zona afetada.

No caso de doenças reumáticas, o tratamento durante 3 a 4 semanas é normalmente suficiente na maioria dos casos. A duração do tratamento nos traumatismos agudos (por exemplo, associados à prática de desporto) pode prolongar-se até às 2 semanas.

4.3 Contraindicações

O REUMON Gel não deve ser aplicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à substância ativa (etofenamato), ao ácido flufenâmico ou outros anti-inflamatórios não esteroides, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Superfícies eczematosas ou feridas abertas;
- Gravidez;
- Crianças, uma vez que a experiência clínica não é suficiente.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não deve ser aplicado sobre membranas mucosas ou nos olhos.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de REUMON Gel, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reações adversas cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver secção 4.8.). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. REUMON Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de etofenamato, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante e periodicamente desde então.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O etofenamato não deve ser utilizado durante a gravidez.

As mulheres que amamentam apenas devem utilizar o etofenamato durante curtos períodos de tempo e em áreas pequenas.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de REUMON Gel sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Raramente, pode observar-se rubor cutâneo. Muito raramente, podem desenvolver-se reações alérgicas cutâneas (prurido, eritema, erupção, edema).
Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt .

4.9 Sobredosagem

Se todo o conteúdo de uma bisnaga for aplicado na superfície corporal num curto período de tempo, cefaleias, tonturas e/ou epigastralgias podem ocorrer. As medidas recomendadas incluem lavagem com água de todo o gel não absorvido.

Devido ao sabor desagradável, doses tóxicas por via oral não são normalmente atingidas. Em caso contrário, deverá ser efetuada lavagem gástrica ou indução do vômito e administração de carvão ativado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico
Código ATC: M02A A06.

O etofenamato é um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas. O elevado efeito antiflogístico documentado em experiências em animais e confirmado em diversos estudos em humanos deve-se a diferentes ações individuais. O etofenamato atua em vários pontos do processo inflamatório: inibição da síntese de prostaglandinas, inibição da libertação de histamina, efeito antagonizante da bradicinina e da serotonina, inibição da atividade do complemento e inibição da libertação de hialuronidase.

O etofenamato possui propriedades estabilizadoras das membranas, prevenindo a libertação de enzimas proteolíticas. Este facto determina a inibição da resposta inflamatória exsudativa e proliferativa e diminuição das reações anafiláticas e de resposta a corpos estranhos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Concentrações plasmáticas: Após a aplicação tópica de 300 mg de etofenamato em voluntários, a concentração sanguínea máxima de fenamatos foi observada 12 a 24 horas após a administração.

Ligação às proteínas plasmáticas: 98 a 99%.

Metabolismo e eliminação: O etofenamato é excretado sob a forma de diferentes metabolitos e seus conjugados, 35% por via renal e numa grande percentagem por via biliar e fecal. Provavelmente existe circulação entero-hepática.

Biodisponibilidade: A biodisponibilidade dos produtos contendo etofenamato é sujeita a flutuações inter e intraindividuais, dependendo do local de administração, características da pele e outros factores. Após aplicação tópica cutânea, a biodisponibilidade relativa é de aproximadamente 20%.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade subcrónica, fetotoxicidade e teratogenicidade.

Em estudos de toxicidade local, em coelhos albinos, se a pele se encontrasse escarificada previamente à administração de etofenamato, então ocorria uma discreta reacção local, rapidamente reversível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool isopropílico
Carbopol 940
Eumulgin M8
Hidróxido de sódio
Macrogol 400
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio contendo gel, acondicionada em caixa de cartolina. Cada caixa contém 1 bisnaga de 40 g, 60 g, 100 g ou 150 g e um folheto informativo. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIAL – Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9418012 – 1 bisnaga de 40 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio
N.º de registo: 5423678 – 1 bisnaga de 60 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio
N.º de registo: 9418004 – 1 bisnaga de 100 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio
N.º de registo: 5423702 – 1 bisnaga de 150 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira AIM: 10 de dezembro de 1974
Data da revisão: 19 de setembro de 2000
Data da última renovação da AIM: 19 de setembro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO